



Minister  
Zdrowia

---

DLT.050.27.2026.SN  
Warszawa, 08 czerwca 2026

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 17140 Posła Patryka Wichra i grupy Posłów, w sprawie wdrożenia strategicznego programu "Banki krwi i osocza 2.0" - budowy polskiej suwerenności lekowej, modernizacji systemowej RCKiK oraz pokonania barier technologicznych i demograficznych w krwiodawstwie, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Zagadnienia związane z utworzeniem Narodowego Frakcjonatora Osocza (NFO) miały zostać uregulowane w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Celem projektu było wprowadzenie jasnych zasad gospodarowania osoczem i produktami krwiopochodnymi. Zakres merytoryczny tych zagadnień pozostawał jednak w kompetencji Pełnomocnika Prezesa Rady Ministrów do spraw rozwoju sektora biotechnologii i niezależności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych. Projekt, w którym ujęto ten obszar regulacji, figurował pod numerem UC117 w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów i był procedowany do etapu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych. Zgodnie z zasadą dyskontynuacji prac parlamentarnych, w związku z zakończeniem kadencji Rządu i powołaniem nowej Rady Ministrów w październiku 2023 r., prace nad projektem zostały zakończone i nie są obecnie kontynuowane.

Możliwość realizacji przedsięwzięcia zgodnie z przyjętymi w projekcie założeniami została skutecznie zakwestionowana w toku prowadzonych uzgodnień i opiniowania projektu. Tym samym ewentualne ponowne podjęcie prac legislacyjnych w zakresie ww. przedmiotu regulacji wymagałoby przeprowadzenia ponownej analizy regulowanego obszaru oraz opracowania możliwych do wdrożenia założeń realizacji przedsięwzięcia.

Podkreślić należy, że także ww. projekt przewidywał okres przejściowy, w którym – do czasu uruchomienia działalności NFO szacowanego na ok. 6 lat – Minister Zdrowia podejmowałby decyzje dotyczące zagospodarowania nadwyżek osocza, w tym poprzez jego udostępnienie za opłatą lub przekazanie do przetworzenia podmiotom zewnętrznym w zamian za ewentualne gotowe produkty lecznicze udostępniane na potrzeby krajowego systemu ochrony zdrowia. Na podstawie powyższego rozwiązania podejmowane są bieżące decyzje co do zagospodarowania nadwyżek osocza, w tym każdorazowo weryfikowana jest konieczność powiązania jego zbycia z zapewnieniem wytworzonych produktów leczniczych.

Odnosząc się natomiast do kwestii dotyczącej modelu finansowania Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa należy wskazać, że są one dofinansowywane w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części budżetowej pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Finansowanie obejmuje realizację zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 8 oraz 11–13 ustawy o publicznej służbie krwi<sup>1</sup>. Są to w szczególności zadania związane z kwalifikowaniem kandydatów na dawców i dawców krwi, pobieraniem, badaniem, preparatyką i przechowywaniem krwi oraz jej składników, wydawaniem krwi podmiotom leczniczym, zaopatrywaniem w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę, a także sprawowaniem nadzoru specjalistycznego nad organizacją krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, bankach krwi oraz pracowniach serologii lub pracowniach immunologii transfuzjologicznej.

Podkreślenia wymaga znaczenie regularnego i honorowego oddawania krwi dla bezpieczeństwa systemu ochrony zdrowia. Dawcy regularnie oddający krew i jej składniki stanowią podstawę stabilnego systemu krwiodawstwa, a ich świadoma i długotrwała aktywność sprzyja utrzymaniu wysokich standardów bezpieczeństwa krwi i jej składników.

Należy jednocześnie zauważyć, że zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpieczeństwa pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i jej składników, krwiodawstwo powinno mieć charakter dobrowolny i nieodpłatny. Analogiczne stanowisko wynika z Zalecenia Nr R (95) 14 Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 12 października 1995 r. w sprawie ochrony zdrowia dawców i biorców w ramach transfuzji krwi, zgodnie z którym oddawanie krwi, osocza lub składników krwi powinno odbywać się bez wynagrodzenia, z wyjątkiem drobnych form uznania, napojów czy zwrotu kosztów podróży. W związku z powyższym wprowadzenie dodatkowych świadczeń o charakterze materialnym, takich jak rozszerzone i bezpłatne pakiety badań profilaktycznych przeznaczone wyłącznie dla honorowych dawców krwi, wymagałoby szczegółowej oceny pod kątem zgodności z zasadą dobrowolnego i nieodpłatnego krwiodawstwa wynikającą z prawa Unii Europejskiej oraz rekomendacji międzynarodowych.

Jednocześnie w 2024 r. zostało opublikowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi<sup>2</sup> (tzw. rozporządzenie SoHO), które uchyla m.in. dyrektywę 2002/98/WE. Rozporządzenie będzie stosowane od połowy 2027 r., a państwa członkowskie zostały zobowiązane do dostosowania krajowych regulacji do nowych wymogów. W związku z powyższym wszelkie ewentualne zmiany dotyczące uprawnień przysługujących Honorowym Dawcom Krwi będą wymagały analizy pod kątem zgodności z przepisami rozporządzenia SoHO oraz innymi regulacjami prawa europejskiego i międzynarodowego. Rozwiązania przyjmowane na poziomie krajowym muszą pozostawać zgodne z obowiązującymi przepisami unijnymi oraz celami polityki bezpieczeństwa krwi i jej składników.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Tomasz Maciejewski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2024 r. poz. 1782).

<sup>2</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE Dz.U.UE.L.2024.1938.